

*이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2017년 12월 27일

전문약품 | 품목기준코드:201708577

덱시타민 정

[알타록스트로메타민염]

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

유효성분 : 알타록스트로메타민염(별규) 480.0mg (알타록스트로서 300mg)
첨가제(타르스산) : 탄산203호, 정제2호, 정제3호
기타 첨가제 : D-만니톨, 트로메타돌, 라우릴황산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이03B41083 그린

[상상] 연두색의 장방형 필름코팅정

*날식별표시

표시(앞)	표시(뒤)
DXT	BIR (BIR)

[효능·효과] 당뇨병성 다발성 신경병의 완화

【용법·용량】 성인 1인 1회 알타록스트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분전에 복용합니다.

[사용상 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
알타록스트로메타민염, 티오토산, 또는 기타 부형제에 대하여 과민증이 있는 환자
- 이상반응
알타록스트로메타민염은 티오토산(라세미체)의 광학이성질체(R-form)입니다.
1) 당뇨병성 신경병증 환자 161명을 대상으로 실시한 활성대조 3상 임상시험에서 알타록스트로메타민염이 84명의 환자에게 티오토산이 77명의 환자에게 투여되었습니다.
(1) 이상반응은 알타록스트로메타민염 투여군에서 31명(36.90%), 티오토산 투여군에서 2명(33.77%) 관찰되었습니다. 이 둘은 중증에서 중증으로 나타났으며 약물과의 연관관계는 명확하지 않습니다. 이 중 알타록스트로메타민염 투여군에서 2% 이상 발생한 이상반응은 감각이상과 통증이 각 4명(4.76%), 감각저하, 두통, 변비, 복부불쾌감, 비인두염이 각 3명(3.57%), 구강건조, 기침, 방광염, 설사, 작열감각이 각 2명(2.38%) 발생하였습니다.
(2) 이 중 중대한 이상반응은 알타록스트로메타민염 투여군에서 신경성증 1명(1.19%), 티오토산 투여군에서 오조구혈작용 1명, 얼굴부종 1명으로 총 2명(2.60%)이 발생하였습니다.
(3) 본 임상시험에서 나타난 약물이상반응은 알타록스트로메타민염 투여군에서 3명(3.57%), 티오토산 투여군에서 5명(6.49%)이 관찰되었습니다. 알타록스트로메타민염 투여군에서 식욕불조와 근육통이 각각 2명(2.38%), 1명(1.19%), 티오토산 투여군에서 메스꺼움과 식욕감퇴가 각 2명(2.60%)씩, 관절통, 신장기능 저하, 두통, 불면증이 각 1명(1.30%)씩 발생하였습니다.
- 티오토산의 이상반응
(1) 소화기계 : 드물게 오심, 구토, 위장장애 등등 설사 등이 나타날 수 있습니다.
(2) 피부 : 드물게 피부발진, 두드러기, 가려움증 등의 알러지반응이 나타날 수 있습니다.
(3) 드물게 포도당 이용을 증가하여 위해 혈당치가 떨어지는 경우가 있습니다. 이러한 경우, 어지러움, 발한, 두통, 시력상실과 같은 저혈당증 유사증상이 나타날 수 있습니다.
(4) 드물게 미각 장애가 보고되었습니다.
(5) 국내 시판용 조식과제
국내에서 제1상자를 위하여 4년 동안 12,454명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 상복부 통증이 3명, 구토, 소화불량각 2명, 두드러기, 소양감, 오심, 복통, 속쓰림이 각 1명씩 나타났습니다.
- 일반적 주의
약물의 흡수적 특성 및 복용은 신경병증 임상 증상의 발생과 진전에 중대한 위험인자로 관찰되었으며 이 약의 치료 효과를 방해할 수 있습니다. 따라서 당뇨병성 다발성신경병증 환자는 가능한한 알콜 섭취를 피해야 하며 이것은 휴약 기간에도 적용됩니다.
- 상호작용
(1) 티오토산과 동시투여로 인해 시스플라틴의 효과가 경감될 수 있습니다.
(2) 티오토산은 금속이온을 잘(알루미늄을 포함하는 제제, 우유(칼슘함유)등)과 동시에 복용했을 때 체내에서 불용성 착체를 형성하므로 동시 복용하지 않습니다. 만약 이 약을 아침식사 30분 전에 복용하였다면, 철과 마그네슘제제는 점심이나 저녁에 복용합니다.
(3) 티오토산과 동시 투여로 인해 인슐린이나 다른 경구 당뇨병약의 혈당 감소 작용이 증가될 수 있으므로 이와 같은 경우 특히 치료 초기에 혈당치에 대한 규칙적인 모니터링이 추천됩니다. 저혈당증상을 피하기 위하여 인슐린이나 경구용 당뇨병약의 투여량을 줄여야 할 경우도 있습니다.

- 임부 및 수유부의 투여
1) 생식독성 연구결과 티오토산이 수정률이나 초기 태아 발달에 영향을 끼친다는 증거는 없었으며, 태아 독성에 관하여 명확하게 알려진 바 없습니다.
2) 티오토산이 모유으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않습니다.
3) 티오토산은 임부 및 수유부에 대해서는 약물의 유익성과 위험성을 평가한 후 투여해야 하며, 의사가 긴급히 처방한 경우에 사용됩니다.
- 소아에 대한 투여 18세 미만의 소아에게는 사용경험이 없으므로 투여하지 않습니다.
- 과량투여시의 처치
(1) 티오토산은 10~40g에 해당하는 양을 알콜과 함께 경구 복용한 후, 때때로 치사 상태를 유발하는 심한 중독증상이 관찰된 바 있습니다. 중독의 임상증상은 초기에 안정제용 소금(이소조미)로 나타났으며 진단한 경우, 전신경련과 요산산증이 전형적으로 나타났습니다. 저혈당, 속, 횡문근융해, 용혈, 파종핵과 콩고, 골수억제, 다기관 부전이 티오토산의 과용량 중독으로 나타났습니다.
(2) 티오토산으로 인한 중독(성인의 경우 60 이상, 소아의 경우 체중 kg당 50mg 이상)이 조급조리도 의심스러운 경우, 즉시 입원하여 입원적인 중독 치료를 실시해야 합니다(구토 유도, 위장 관조요법, 활성탄 투여 등). 전신경련, 요산산증 등 치사적인 중독 상태의 치료시에 집중치료와 대증치료의 원리에 따라 치료해야 합니다. 현재 티오토산의 배설을 촉진하기 위한 혈액투석, 혈액관류 혹은 여과 기술에 대한 유익성은 확립되지 않았습니다.
- 보관 및 유통상의 주의사항
1) 30℃ 이상에서는 저장하지 않습니다. 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
- 의약품동등성시험 정보*
시험의 알타록스트로메타민염정480밀리그램(주)마더스제약과 대조약 덱시정480밀리그램(알타록스트로메타민염)(부광약품(주))을 2x4 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 29명의 혈중 알타록스트로민을 측정된 결과, 대조약 Cmax의 시험대상자 개체 내 변동이 약 43%이었습니다. 비교평가지수(C_{max})를 비교하여 통계를 처리하였을 때, 평균치 치의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내이며, 비교평가지수(C_{max})를 로변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 치는 log 0.8에서 log 1.25 이내로, 변동계수 43%에 해당하는 C_{max}의 로변환한 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.7310에서 log 1.3680 이내이므로, 의약품동등성 시험기준 제7조 제4항에 따라 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분	비교군(대조)		비교군(시험)	
	ALC _{0-12h} (ng/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)	1/2t(h)
대조 약	2295±829	4672±2354	0.33 (0.17-0.83)	0.2340±.06
시험 약	2363±850	4823±2575	0.33 (0.17-0.83)	0.23±0.01
기준	log 0.9705 -1.0872	log 0.9943 -1.1375		
2교차시험 평균치(비율)	1.0272	1.0472		

(ALC_{0-12h}, C_{max}, T_{1/2}; 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=29)

[저장방법] 실온(1~30℃)보관, 기밀용기

[포장단위] 30정/병, 100정/병

- ※ 만약 구입 당시 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인약도서관(drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 본 약제 투여 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약물관련관리센터(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 사용(유효)기간이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2017년 12월 27일

보령제약

제조·유통 및 판매자 : 보령제약(주) 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
제조자 : (주)마더스제약 경상북도 경산시 진령읍 공단6로 24길 18